



## 5015-7. IMPACTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL EN LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE SACUBITRILO/VALSARTÁN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA Y FEVI REDUCIDA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA

Alberto Esteban Fernández<sup>1</sup>, Belén Villamarín-Heredia<sup>1</sup>, Ramón Bover Freire<sup>2</sup>, Lourdes Vicent Alaminos<sup>3</sup>, Manuel Gómez Bueno<sup>4</sup>, Javier de Juan Bagudá<sup>5</sup>, Pablo Díez Villanueva<sup>6</sup>, Ángel Iniesta Manjavacas<sup>7</sup>, Marcos García Aguado<sup>4</sup>, Jesús Ángel Perea Egido<sup>8</sup>, Diego Iglesias del Valle<sup>9</sup>, Mónica Pérez Serrano<sup>2</sup>, Manuel Méndez-Bailón<sup>2</sup>, Julián Pérez Villacastín<sup>2</sup> y Manuel Martínez-Sellés<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Hospital Universitario de Móstoles (Madrid). <sup>2</sup>Hospital Clínico San Carlos, Madrid. <sup>3</sup>Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid. <sup>4</sup>Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda (Madrid). <sup>5</sup>Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid. <sup>6</sup>Hospital Universitario La Princesa, Madrid. <sup>7</sup>Hospital Universitario La Paz, Madrid. <sup>8</sup>Hospital Universitario de Getafe (Madrid). <sup>9</sup>Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes (Madrid).

### Resumen

**Introducción y objetivos:** Uno de los efectos secundarios más frecuentes del uso de sacubitrilo/valsartán (SV) en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC) es la hipotensión sintomática, que no supone una mayor tasa de retirada del fármaco pero que dificulta, en ocasiones, su mantenimiento, lo que puede limitar sus beneficios. Presentamos un trabajo que analiza la seguridad y eficacia de SV en función de la presión arterial sistólica (PAS) antes del inicio del fármaco.

**Métodos:** Se realizó un registro prospectivo multicéntrico que incluyó a todos los pacientes con IC y FEVI reducida que iniciaron tratamiento con SV de forma ambulatoria según la indicación de las guías de práctica clínica. Se agrupó a los pacientes en tres categorías en función de la PAS basal, y se compararon las características iniciales, las dosis de SV empleadas y los eventos durante el seguimiento. La hipotensión arterial se definió como PAS  $\leq$  90 mmHg.

**Resultados:** Se incluyeron 427 pacientes, de los cuales 129 (30,2%) presentaban PAS basal  $<$  110 mmHg, 174 (40,7%) entre 110 y 130 mmHg y 124 (29%)  $\geq$  130 mmHg (tabla). Se realizó un seguimiento de  $7 \pm 1$  meses, detectándose efectos adversos en 111 pacientes (25,9%), siendo más frecuentes en el grupo de PAS  $<$  110 mmHg. El efecto adverso más frecuente fue la hipotensión sintomática (16,4%), siendo más frecuente en el grupo de PAS  $<$  110 mmHg, aunque sin diferencias significativas entre los grupos. La tasa de abandono del tratamiento con SV, aunque fue superior en pacientes con PAS basal  $<$  110 mmHg (15,5%), no fue diferente entre los tres grupos. Tampoco hubo diferencias en los ingresos a los 6 meses ni en la mortalidad. En el análisis multivariante, se identificaron la edad (HR: 1,09; IC95%: 1,01-1,17;  $p = 0,019$ ) y la interrupción del tratamiento con SV (HR: 6,73; IC95%: 1,72-26,21;  $p = 0,006$ ) como predictores independientes de mortalidad.

Comparativa de las características y eventos clínicos de los pacientes a los que se inició sacubitrilo/valsartán en función de la presión arterial basal

|                                        | PAS < 110<br>mmHg (n = 129) | PAS ≥ 110 y < 130<br>mmHg (n = 174) | PAS ≥ 130<br>mmHg (n = 124) | Valor p |
|----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|---------|
| Dosis inicio SV 24/26 mg<br>cada 12h   | 66 (51,2)                   | 89 (51,1)                           | 55 (44,7)                   | 0,041   |
| Dosis inicio SV 49/51 mg<br>cada 12h   | 60 (46,4)                   | 67 (38,5)                           | 54 (44,7)                   | 0,047   |
| Dosis inicio SV 97/103 mg<br>cada 12h  | 3 (1,6)                     | 19 (10,9)                           | 14 (11,4)                   | 0,037   |
| Dosis final SV 24/26 mg<br>cada 12h    | 55 (44,3)                   | 58 (33,3)                           | 32 (25,8)                   | 0,0104  |
| Dosis final SV 49/51 mg<br>cada 12h    | 54 (43,5)                   | 68 (39,1)                           | 60 (48,4)                   | 0,047   |
| Dosis final SV 97/103 mg<br>cada 12h   | 15 (12,1)                   | 48 (27,6)                           | 32 (25,8)                   | 0,05    |
| PAS (mmHg)                             | 104,0 ± 13,5                | 111,3 ± 14,3                        | 124,7 ± 18,5                | 0,001   |
| NTproBNP (pg/mL)                       | 3267 ± 5092                 | 2535 ± 3097                         | 2190 ± 2928                 | 0,1065  |
| NYHA I                                 | 79 (62,2)                   | 120 (69,0)                          | 91 (73,8)                   | 0,042   |
| NYHA II                                | 29 (22,5)                   | 46 (26,2)                           | 26 (20,5)                   | 0,031   |
| NYHA III                               | 28 (14,2)                   | 7 (4,2)                             | 5 (4,1)                     | 0,010   |
| NYHA IV                                | 4 (3,1)                     | 1 (0,6)                             | 2 (1,6)                     | 0,067   |
| Fallecimientos- n (%)                  | 5 (3,9)                     | 2 (1,2)                             | 5 (4,0)                     | 0,189   |
| Eventos clínicos adversos<br>SV- n (%) | 37 (28,9)                   | 41 (23,6)                           | 33 (27,1)                   | 0,482   |

|                                         |           |           |           |       |
|-----------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-------|
| Hipotensión sintomática- n (%)          | 27 (26,2) | 24 (20,2) | 19 (22,4) | 0,562 |
| Deterioro función renal- n (%)          | 8 (8,2)   | 12 (10,4) | 9 (11,1)  | 0,773 |
| Hiperpotasemia- n (%)                   | 9 (7,2)   | 6 (3,4)   | 6 (4,8)   | 0,547 |
| Suspensión de tratamiento con SV- n (%) | 20 (15,5) | 15 (8,1)  | 14 (11,3) | 0,09  |
| Ingresos en 6 meses post inicio de SV   | 22 (17,3) | 29 (17,1) | 17 (13,7) | 0,671 |

**Conclusiones:** La hipotensión sintomática es frecuente en pacientes con IC tratados con SV, independientemente de las cifras de PAS basal. Los pacientes con PAS basal < 110 mmHg son más propensos a desarrollar hipotensión sintomática, pero la tasa de efectos secundarios o la tasa de retirada del fármaco fue similar a la de los pacientes con PAS mayor al inicio del tratamiento. Debe manejarse adecuadamente la hipotensión para evitar la retirada del fármaco, lo que se relaciona con una mayor mortalidad.